

3

PRVPATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen**Intyg
Certificate**

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

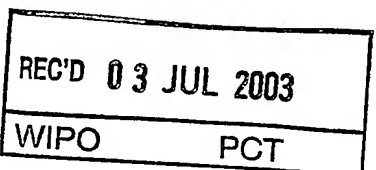
This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande Nobel Biocare AB (publ), Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0201996-6
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-06-27
Date of filing



Stockholm, 2003-06-05

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Lina Oljeqvist
Lina Oljeqvist

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Företrädesvis helt i keram utförd distans med adapter.

5

Föreliggande uppfinning avser en företrädesvis helt i keram utförd distans med tillhörande adapter för fastställande av distansens sid- och vridriktningsslagen relativt ett implantat. Adaptern kan därvid innefatta första och andra partier anordnade samverkningsbart med distansen respektive implantatet för åstadkommande av nämnt fastställande av nämnda lägen.

Det är i olika sammanhang önskvärt att till ett aktuellt dentalt implantat koppla en så kallad distans. Distansen är vanligtvis tillverkad i metall i t.ex. titan eller guldlegering. Även distanser tillverkade av keramer förekommer och har stora fördelar jämfört med de metalliska distanserna, t.ex. genom att man kan erhålla mer tilltalande färger och att man direkt på distansen kan fastbränna porslin. Det hänvisas därvid t.ex. till den kända distansen CerAdapt som tillhandahålles på den öppna marknaden av sökanden till innevarande patentansökan. Nämnda kända distans är en keramisk distans avsedd att anslutas till ett implantat med en extern sexkant som anslutningsgeometri. Distansen förses med en motsvarande invändig sexkant i sin bottengeometri. Andra typer av implantat kan uppvisa en invändig fattning. Distansen förses i dessa fall med en motsvarande utskjutande geometri. Dessa tunna och rörformiga geometrier kan vara svåra att tillverka i keramer. Detta beror på att det är svårt att erhålla ändamålsenlig fyllning med keramiskt material i ett aktuellt formrum som kerampulvret pressas ned i vid tillverkning. Erhållna rörformiga strukturer blir dess-

utom alltför bräckliga i dentala sammanhang och det är dessutom svårt att hålla små eller fina toleranser som krävs för att glappet mellan implantat och distans skall vara minimalt.

5

I enlighet med uppfinningens idé skall en metallkomponent eller metalladapter utnyttjas i anslutning till den keramiska distansen. Hittills kända metallkomponenter har därvid föreslagits att utformas så att de passar in och fastnar i aktuella keramiska distanser. Det kan därvid hänvisas bl.a. till EP 593926 B1, EP 867153 A1, och US 6,343,930 B1. Av nämnda referenser framgår problem som är förknippade med distanser och implantat av hithörande slag.

15

Vid dentala arbeten med implantat och distanser med tillhörande adapters föreligger utpräglat önskemål om att få möjlighet att hantera så få delar som möjligt. Genom uppfinningen föreslås att adaptern lätt skall kunna appliceras till distansen och erhålla ett sido- och vridriktningfixerat läge i förhållande till distansen. Dessutom föreligger önskemål om att appliceringen skall vara isärtagbar så att distansen kan underkastas behandling, t.ex. nämnda påbränning av porslin, utan att adaptern påverkas, t.ex. missfärgas, vilket garanterar ett gott implantatresultat. Nämnda påbränning kräver t.ex. höga temperaturer, vilket gör att adaptern kan få en försämrad finish eller till och med deformeras. Dessutom skulle termiska spänningar kunna uppkomma mellan keram- och metallkomponenterna. Uppfinningen löser bl.a. denna problematik.

20
25
30

Det är även väsentligt att stor valfrihet vad avser distansens utformning skall föreligga. Så t.ex. skall

ifrågavarande styryta mellan distansen och implantatet kunna placeras högt och den anslutande nederkonen eller motsvarande på distansen tilldelas en liten höjd. Arrangemanget måste effektivt kunna skyddas mot bakterieangrepp, vilket medför att skyddat läge för adaptern i dess helhet och minsta möjliga antal spalter måste föreligga i arrangementet. Uppfinningen löser även denna problematik.

- 10 Det är även angeläget att adaptern i sitt vid distansen och implantatet applicerade läge icke utsättes för framträdande bändkrafter, t.ex. vid tuggningsrörelser. Det är även angeläget att tuggningskrafterna skall kunna verka på arrangementet i längsgående riktning och bidra till
15 förankringskraften för distans med adapter till implantatet. Uppfinningen löser även detta problem.

- Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för en distans med adapter enligt uppfinningen är att adaptern i distansens och implantatets sammanförda läge är
20 helt innesluten av distansen och implantatet. Ytterligare kännetecken är att det inledningsvis omnämnda första partiet på adaptern är utfört med en eller flera, företrädesvis två, och företrädesvis i det första partiets
25 längdriktning sig sträckande slitsar anordnade att tilldela det första partiets på så vis uppkommande delar fjädrande egenskaper som effektuerar eller ingår i adapters förankring till distansen, och/eller att adaptern förses med inträngningsdelar som vid adapters och
30 distansens hopföring ger upphov till deformation i materialkontaktytorna.

I en föredragen utföringsform anligger distansen med applicerad adapter via en underyta mot en ovanyta på

implantatet. Den inuti distansen och implantatet inneslutna adaptern är i kontakt med arrangemangets utsida endast via en eventuell spalt mellan under- och ovanytorna samt distansens fastsättningsarrangemang, dvs. 5 implantatskruven. Ytterligare kännetecken i nämnda utföringsformer är hänförliga till det första partiets längd och att ifrågavarande styryta mellan distans och implantat är placerad högt, dvs. i anslutning till käkbenets ovankant. I det fall slitsar användes uppvisar det första 10 partiet en geometri som överstiger geometrin på motsvarande urtagning i distansen då distansen och adaptern intar icke hopsatt läge. Ifrågavarande fjädrande delar i det första partiet pressas vid hopsättningen av implantatet och distansen inåt och effektuerar eller ingår i 15 ifrågavarande fasthållningsfunktion. Kompletterande eller alternativt använda inträngningsdelar kan i en utföringsform bestå av hörn i en månghörning, t.ex. sexkant, som deformeras, då den tränger in i avtrubbade hörn i motsvarande utformning i distansen. Det andra partiet kan 20 försees med vridningsriktningsfixerande organ som respektive i en utföringsform kan uppvisa väsentligen halvcirkulär utformning. I fallet med två eller flera dylika utskjutande organ kan dessa jämnt fördelas utefter det första partiets omkrets.

25

Ytterligare utföringsformer av uppfinningstanken framgår av de efterföljande underkraven.

Genom det i ovanstående föreslagna erhålles ett arrangemang med distans och adapter som är okritiskt från funktionssynpunkt och medger stora variationer i det dentala 30 sammanhanget. Kirurgen, tandläkaren eller motsvarande person kan behandla distansen och dess adapter som en enhet efter det att distansen och adaptern tilldelats

hopsatt läge. Distansen och adaptern kan lätt åtskiljas för att möjliggöra separat behandling av distansen.

5 Ett arrangemang som utnyttjar de för uppfinningen signifikativa kännetecknen skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

10 figur 1 i vertikalsnitt visar ett implantat, till vilket en distans med adapter applicerats,

figur 2 i perspektiv snett underifrån visar distansen med applicerad adapter,

15 figur 3 i perspektiv snett underifrån visar distansen utan adapter, och

figurer 4-7 i olika vyer och snitt visar utformningen på adaptern.

20 I figuren 1 är ett implantat visat med 1. Implantatet kan utgöras av i och för sig känt slag och skall därför inte beskrivas närmare här. Implantatet är förankrat i ett käkben som symboliserats med 2 och även förankringen som sådan är förut känd. Till implantatet är applicerat en
25 distans som i föreliggande fall är helt utförd i keram. Dylika distanser är även förut kända och beträffande utformning och materialslag hänvisas till den kända tekniken. Distansen 3 är applicerad till implantatet med hjälp av en adapter som i föreliggande fall är utförd i
30 metall. Metallen kan bestå av rostfritt stål, legering, etc. av i och för sig känt slag. Distansen är förankrad i implantatet medelst en implantatskruv 5 med tillhörande skruvskalle 5a. Adaptern 4 är vridriktningsfixerad i förhållande till implantatet 1 och distansen är sido- och

vridriktningsfixerad i förhållande till adaptern 4 i
enlighet med nedanstående, vilket medför att en vridstyv
infästning föreligger för distansen till implantatet 1.
Implantatet uppvisar en ovanyta 1a och distansen uppvisar
5 en underyta 3a. Distansen och implantatet anligger mot
varandra via nämnda ovan- och underytor. En spalt som
föreligger mellan nämnda ovan- och underytor är angiven
med 6. Fastdragningen med implantatskruven 5 förutsättes
därvid vara sådan att spalten 6 antar värdet noll eller
10 endast mycket små värden. Skruvskallen 5a uppvisar en
underyta 5b som samverkar med en inneryta eller inskju-
tande fläns 3b. Åtdragningskraften för skruven förutsät-
tes därvid vara sådan att en ändamålsenlig tätning före-
ligger mellan skruvskalle och distans. En spalt mellan
15 underytan 5b och ytan 3b på distansen är angiven med 8
och även denna spalt förutsättes vara 0 eller anta endast
mycket små värden. Skruven sträcker sig genom en urtag-
ning 9 i distansen 3, en urtagning 10 i adaptern 4, och
en urtagning 11 i implantatet. Skruven uppvisar en ytter-
20 gänga 5c som är samverkbar med en motsvarande innergंगा
1b på implantatet. För nämnda sido- och vridriktnings-
fixering mellan adapter och implantat uppvisar adaptern
ett antal utskjutande organ 4a som är samverkbara med
motsvarande urtagningar 1c i implantatet. Utskjutnings-
25 organens 4a längder understiger därvid längderna på
urtagningarna 1c. Adaptern kan anses bestå av två partier
här benämnda ett första parti 4b och ett andra parti
nämnt 4c. Vid det första partiet sträcker sig adaptern in
i urtagningen 9 på distansen och det andra partiet 4c
30 sträcker sig in i urtagningen 11 på implantatet. Skruv-
skallen 5a kan på i och för sig känt sätt vara försedd
med nyckeltag eller mejselspår och skruven appliceras med
sin fria ände via en urtagning 3c i distansen och fast-
skruvas även via denna urtagning. Genom det visade arran-

gemanget är adaptern och urtagningarna i distansen och implantatet exponerade från arrangemangets utsida endast via nämnda spalter 6 och 8. I figuren 1 anges även en nedre kona 3d på distansen 3. Konans höjd kan i enlighet med arrangemanget tilldelas en förhållandevis liten höjd H, viken höjd i föreliggande fall kan utgöra t.ex. en femtedel av distansens totala höjd h. Styrytan 1a kan på så sätt ges ett högt läge och konens bredare del kan appliceras i anslutning till käkbenets övre delar 2a.

10

Figuren 2 visar fallet då distansen 3 och adaptern 4 är hopförda i sammansatt läge, dvs. adapterns i figuren 2 ej visade första parti är inskjutet i distansen. Distansen och adaptern kan på så sätt bilda en gemensam enhet som lätt kan hanteras av ifrågavarande kirurg eller motsvarande. Figuren 2 visar även två av nämnda utskjutande organ 4a, 4a'. Dessutom visas urtagningen 3c respektive 10. Den av distansen och adaptern bildade enheten kan via nämnda andra parti 4c appliceras till ett aktuellt implantat.

20

Figuren 3 visar distansen med adaptern borttagen. Det för det första partiet 4b (se figuren 1) avsedda urtaget i distansen utgöres härvid av ett invändigt sexkanturtag, av vilket två sidor angivits med 3e och 3f. Urtagets sidoytor förenas av trubbiga hörn, av vilka ett angivits med 3g. Ifrågavarande distans är utförd i kerammaterial och adaptern enligt ovanstående i metall eller motsvarande. Adaptren uppvisar vid sin med urtaget 9 samverkande första parti en sexkantform med skarpa hörn. Vid appliceringen av det första partiet i urtagningen 9 kommer de skarpa hörnen i sexkanten att deformeras av kerammaterialets nämnda avrundade hörn, dvs en materialdeformation i kontaktytorna vilket innebär att en

30

tillförlitlig och säker förankring föreligger för adaptern i distansen.

I figurerna 4-7 visas ett utföringsexempel på uppbyggnaden av adaptern. I figuren 4 är adapterns totala längd 5 angiven med L, vilken längd kan vara ca 4-5 mm. Det första partiets 4b längd är angiven med L' och kan utgöra 1/3-1/5 av nämnda totala längd. Nämnda parti är försett 10 med genomgående slitsar 4d som i föreliggande fall är två eller ett antal slitsar mer än två. Slitsarna sträcker sig i föreliggande fall in i det andra partiet 4c och genom ett av de utskjutande organen, nämligen organet 4a. 15 Genom slitsarrangemanget bildar det första partiet delar som arbetar med fjädringsfunktion.

Enligt figuren 5 har det andra partiet 4c en längd av L'' som tillsammans med det första partiet 4b (se figuren 4) 20 bildar den totala längden L på adaptern. Längden på respektive utskjutande organ 4a' har betecknats med L''' och kan t.ex. anta ett värde av ca 1,1-1,4 mm. Slitsens eller slitsarnas 4d längd är angiven med L'''' som kan motsvara ca hälften av adapterns totala längd. Urtagningen 10 är väsentligen cirkulär och har en diameter D 25 som kan anta värden om ca 2 mm. Vid det andra partiets 4c delar 4c' under de utskjutande organen 4a' är adaptern väsentligen rörformig.

Enligt figuren 6 uppvisar det första partiets 4b sexkantsform bredder B, B' som kan vara lika eller skilja 30 sig något. I föreliggande fall kan bredder om ca 2,75 utnyttjas. I föreliggande fall utnyttjas två diametralt motstående slitsar 4d, 4d'. Genom slitsarrangemanget erhålles i princip två fjädrande element 4b' och 4b''.

Bredderna B respektive B' väljes med större diametermått än motsvarande bredder för sexkantformen i distansens urtagning 9. Detta medför att partierna vid hopsättningen av distansen och adaptern kan fjädra inåt och effektuera kvarhållningseffekt i enlighet med ovanstående. Slitsarna kan i opåverkat läge uppvisa en bredd B'' på ca 0,3 mm. Väggtjockleken i adapterns första parti är angiven med B''' och kan anta värden om ca 0,2 mm. I figuren 6 visas samtliga tre utskjutande organ 4a, 4a', 4a''. Ett skarpt hörn som vid adapterns hopsättning materialdeformeras i ett motstående hörn är angivet med 4e.

I figuren 7 visas också nämnda utskjutande organ 4, 4a', 4a'', vilka organ är jämnt fördelade runt omkretsen, varvid delningsvinkeln mellan två utskjutande organ 4a' och 4a'' visats med α som således är ca 120° . Dessutom har införts ett värde R mellan adapterns längdaxel och yttersta delen på det utskjutande organet 4a''. Detta värde kan vara ca 1,8 mm.

20

Höjden H kan vara $1/3$ - $1/5$ av höjden h. Det första partiet kan uppvisa en längd som är $1/3$ - $1/5$ av längden L. Distansen och adaptern kan isärskiljas från hopsatt läge och återigen hopföras till hopsatt läge eller hopföras med annan distans respektive adapter med motsvarande hopsättningsfunktion.

25

Uppfinningen är inte begränsad till den i ovan såsom exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifikation inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken.

30

PATENTKRAV.

1. Företrädesvis helt i keram utförd distans (3) med adapter (4) för fastställande av distansens sido- och vridriktningsslagen relativt ett implantat (1), varvid adaptern innefattar första och andra partier (4b, 4c) anordnade samverkningsbart med distansen respektive implantatet för åstadkommande av nämnda fastställande, k ä n n e t e c k n a d därav, att adaptern i distansens på implantatet applicerade läge är helt innesluten av distansen och implantatet, och att det första partiet (4b) på adaptern dessutom är utfört enligt ettdera eller båda av följande alternativ:

a) med en eller flera, företrädesvis två, och företrädesvis i det första partiets längdriktning sig sträckande slitsar (4d, 4d') anordnade att tilldela det första partiet fjädrande egenskaper som effektuerar eller ingår i adapterns fasthållning till distansen, och/eller

b) med inträngningsdelar (4e) som vid adapterns och distansens hopföring förorsakar en deformation i materialkontaktytorna

25

2. Distans med adapter enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att distansen med applicerad adapter anligger via en underyta (3a) mot en ovanyta (1a) på implantatet och att den i distansen och implantatet inneslutna adaptern vetter mot distansens och implantatets utsidor endast via en mellan under- och ovanytorna belägen spalt eller gränssnitt och distansens fastsättningsarrangemang, t.ex. fastsättningssskruv (5), till implantatet.

30

3. Distans med adapter enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a d därav, att det första partiet (4b), är anordnat med begränsad längdsträckning, t.ex. 1/3-1/5 av adapterns totala längd (L), och att distansen uppvisar ett mot implantatet riktningsbart parti, t.ex., kona (3d), med liten höjd (H), t.ex. en höjd som är 1/3-1/5 av distansens totala höjd (h), vilket möjliggör högt placerad styryta (1a).
- 10 4. Distans med adapter enligt patentkravet 1a, 2 eller 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att det första partiet i adapterns med distansen icke hopsatta läge uppvisar en geometri som överstiger geometrin för motsvarande urtagning i distansen så att vid distansens och adapterns rörelser till hopsatt läge det första partiets delar (4b', 4b'') är anordnade infjädringsbart och utövar fasthållningsfunktion i det hopsatta läget.
- 20 5. Distans med adapter enligt patentkravet 1a, 2, 3 eller 4, k ä n n e t e c k n a d därav, att nämnda slits eller slitsar (4d, 4d') sträcker sig längs det första partiets hela sträckning och in i delar av det andra partiet (4c).
- 25 6. Distans med adapter enligt patentkravet 5, k ä n n e t e c k n a d därav, att nämnda slits eller slitsar sträcker sig utefter ca halva adapterns totala längd.
- 30 7. Distans med adapter enligt något av patentkraven 1-6, k ä n n e t e c k n a d därav, att det första partiet uppvisar ett månghörnigt yttertvärssnitt, t.ex. ett sexkantsnitt.

5 utformning i distansen.

10 delar, som materialdeformeras i motstående yta/ytor i
distansen.

15 är försett med utskjutande organ (4a, 4a', 4b') anordnade för vridriktningsfixering relativt implantatet.

20 innefattar i tvärsnittet väsentligen halvcirkulärt utformade organ som är motställbart anordnade motsvarande urtagningar (4a) i implantatet.

25 11, k ä n n e t e c k n a d därav, att de utskjutande organen är tre till antalet och jämnt fördelade utefter omkretsen.

30 12, k ä n n e t e c k n a d därav, att slitsen eller
slitsarna sträcker sig genom en, två eller samtliga
nämnda utskjutande organ.

14. Distans med adapter enligt något av patentkraven 1-13, k ä n n e t e c k n a d därav, att distansen och adaptern är löstagbara från varandra i hopsatt läge och hopförbara återigen med varandra eller med annan distans
5 eller adapter med motsvarande hopsättningsfunktion/
/geometri.
15. Distans med adapter enligt något av patentkraven 1-14, k ä n n e t e c k n a d därav, att adaptern i
10 distansens på implantatet applicerade läge intar en i
adapters längdriktning väsentligen opåverkad position.
16. Distans med adapter enligt något av patentkraven 1-15, k ä n n e t e c k n a d därav, att adaptern i sitt
15 av distansen och implantatet inneslutna läge förhindrar
påverkan i adapters längdled och påverkan från sidkrafter/bändkrafter.

SAMMANDRAG

En distans (3) med tillhörande adapter (4) är anordnad applicerbart på ett implantat (1). Adaptern innefattar
5 första och andra partier (4b, 4c) anordnade samverkningsbart med distansen respektive implantatet för åstadkommande av ett fasthållande av distansen till implantatet. Adaptern är helt innesluten av distansen och implantatet och det första partiet på adaptern kan vara utfört med
10 slitsar för bildandet av fjädrande element på partiet och/eller med inträngningsdelar som vid adapters och distansen hopföring materialdeformeras då den tränger in i motstående delar i distansens material. Distansen och adaptern kan på så sätt lätt sammanhållas vid applicering
15 till implantatet samt isärtagas vid kompletteringsarbete på distansen.

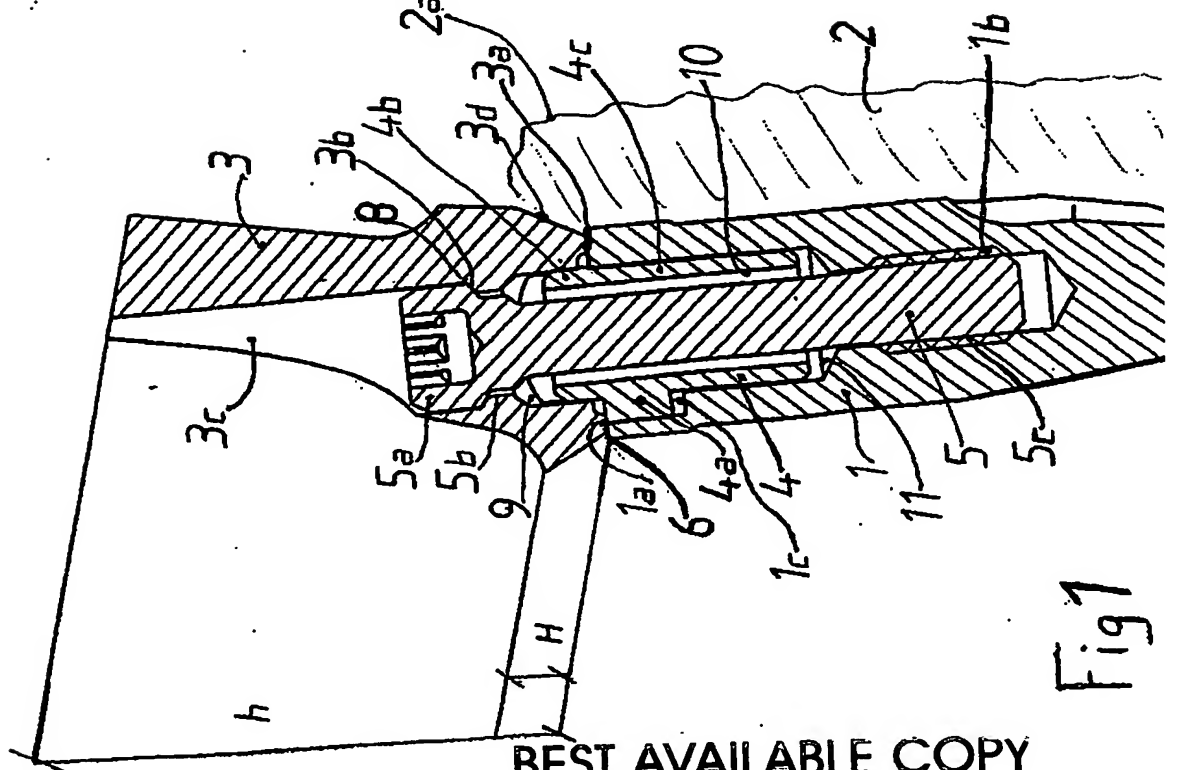


Fig 1

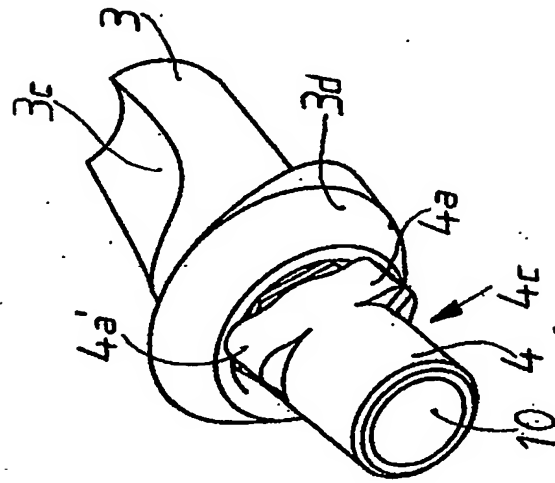


Fig 2

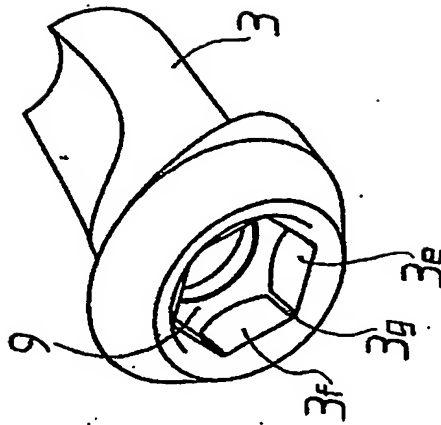


Fig 3

Fig 4

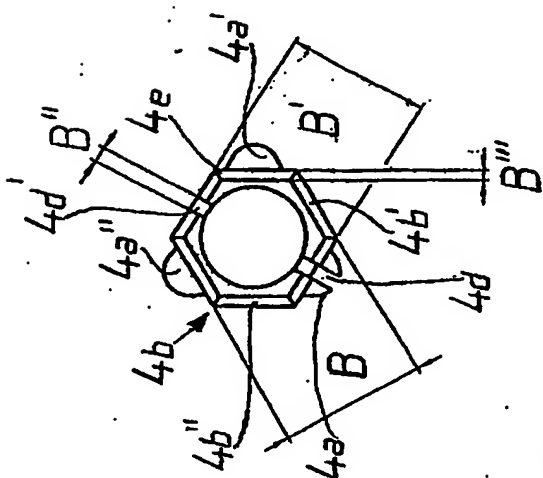
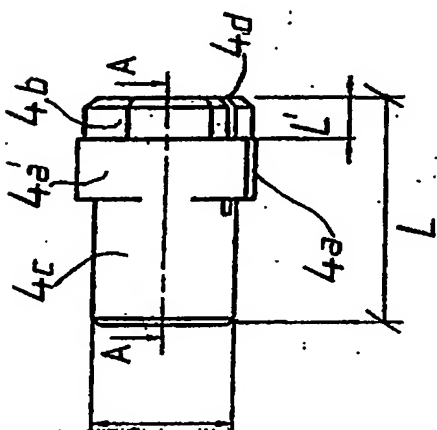
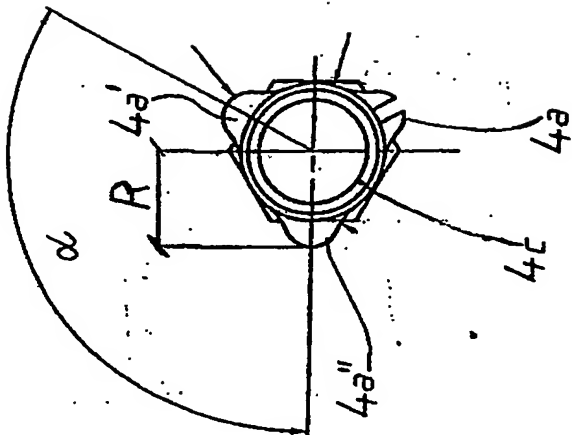


Fig 7

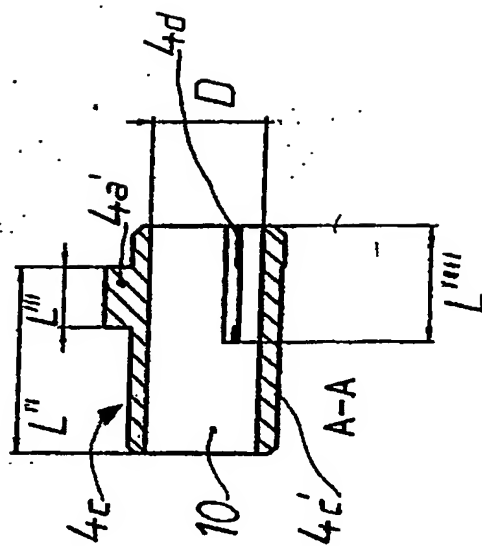


Fig 5

Fig 6

BEST AVAILABLE COPY